

## Zeniva® PEEK von Solvay besteht Bioverträglichkeitsprüfung in China

*Vielseitiges thermoplastisches Biomaterial ausgerichtet auf  
wachsende Nachfrage nach medizinischen Implantaten in Asien*

**Shanghai, China, 16. März 2016** – Solvay Specialty Polymers, ein weltweit führender Hersteller von Hochleistungspolymeren, hat heute bekanntgegeben, dass Zeniva® Polyetheretherketon (PEEK) als eines seiner vier Solviva® Biomaterialien für implantierbare Anwendungen erfolgreich die Bioverträglichkeitsprüfung der chinesischen Arznei- und Lebensmittelbehörde am Qualitätsüberwachungs- und Prüfzentrum für Medizintechnik in Tianjin bestanden hat.

„Diese wichtige Bestätigung der Bioverträglichkeit erleichtert die strategische Einführung und Durchsetzung von Solviva Biomaterialien im chinesischen Markt“, sagt Kendra Shoulders, Director of Global Regulatory Affairs for Healthcare, Solvay Specialty Polymers. „Sie wird es lokalen Originalherstellern im Bereich der Medizintechnik wesentlich einfacher machen, die Zulassung für implantierbare Produkte bei der chinesischen Arznei- und Lebensmittelbehörde zu erhalten.“

Das Prüfzentrum Tianjin gilt als eine der einflussreichsten Prüfstellen im Bereich der Orthopädie in China. Die Tests dauerten über ein Jahr, und während dieses langwierigen Verfahrens wurden Zeniva® PEEK genauestens auf potenziell sensibilisierende Eigenschaften, intrakutane, akute, subchronische und Genotoxizität sowie seine Eignung für Knochenimplantate untersucht. Die Feststellung der biologischen Sicherheit des Materials im menschlichen Körper hat bei implantierbaren medizinischen Vorrichtungen absolute Priorität.

„Solvay verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung als wichtiger Hersteller von Materialien für die Medizintechnik. Mit unserem breiten Produktportfolio sind wir als strategischer Zulieferer der chinesischen Healthcare-Industrie bestens aufgestellt“, ergänzt Dr. Luke Du, Managing Director Asia und Executive Vice President von Solvay Specialty Polymers. „Dieser bedeutende regionale Prüfbericht zur Bioverträglichkeit von Zeniva PEEK bekräftigt unser anhaltendes Engagement für national wie multinational tätige Inverkehrbringer im Gesundheitswesen.“

Zeniva® PEEK zeichnet sich durch annähernd den gleichen Modul wie der Kortikalknochen sowie ausgezeichnete Zähigkeit und Ermüdungsbeständigkeit aus. Es ist ein bewährtes Biomaterial für Wirbelsäulen-, orthopädische, kardiovaskuläre und dentale Implantate. Darüber hinaus bietet Zeniva® PEEK mehrere Vorteile gegenüber Metallen. So reduziert es den schädlichen Knochenentlastungseffekt (stress shielding), verursacht keinerlei Schwermetallallergien oder Ionenerosion und verfügt über strahlendurchlässige Eigenschaften für störungsfreie Röntgen- und CT-Verfahren.

Die Solviva® Biomaterialien von Solvay für Implantate sind in China seit 2013 kommerziell verfügbar. Neben Zeniva® PEEK umfasst die Produktlinie auch Veriva® Polyphenylsulfon (PPSU), das Transparenz und ausgezeichnete Bioverträglichkeit mit höchster Zähigkeit vereint, sowie Eviva® Polysulfon (PSU), ein transparentes, bioverträgliches Polymer mit hoher Festigkeit und Zähigkeit.

Solviva® Biomaterialien lassen sich mit allen gängigen Methoden sterilisieren, einschließlich Gammastrahlung, Ethylenoxid (ETO) und Dampfsterilisation. Sie sind neben spritzguss- und extrudierbaren Ausführungen auch in Halbzeugformaten zur spanenden Bearbeitung lieferbar.

Die gesamte Palette der thermoplastischen Solviva® Biomaterialien wird in einem nach ISO 13485 zertifizierten Werk und gemäß geltender Standards für Good Manufacturing Practices (GMP) gefertigt. Die Produktionsverfahren von Solvay für Biomaterialien sind gründlich validiert, und optimierte Kontrollen sichern die Rückverfolgbarkeit der Produkte. Darüber hinaus werden sämtliche Materialien in einem nach ISO 17025 akkreditierten Labor geprüft.

# # #

® Eingetragene Marken von Solvay

 [Folgen Sie uns auf twitter @SolvayGroup](#)

#### Über Solvay Specialty Polymers

Solvay Specialty Polymers stellt mehr als 1.500 Produkte her, die sich auf 36 hochleistungsfähige Markenpolymere verteilen – darunter Fluorpolymere, Fluorelastomere, fluorierte Flüssigkeiten, teilaromatische Polyamide, Sulfonpolymere, aromatische Ultra-Hochleistungspolymere, Hochbarrierepolymere und vernetzbare Hochleistungscompounds für Anwendungen in Luft- und Raumfahrtindustrie, regenerativer Energiewirtschaft, Automobilindustrie, Medizintechnik, Membranfertigung, Öl- und Gasindustrie, Verpackungswesen, Sanitärinstallation, Halbleiterfertigung, Draht- und Kabelindustrie und anderen Einsatzbereichen. Weitere Informationen siehe [www.solvayspecialtypolymers.com](http://www.solvayspecialtypolymers.com).

#### Über Solvay

**SOLVAY** ist ein internationaler Hersteller von Chemikalien und Hochleistungswerkstoffen. Das Unternehmen unterstützt Kunden, innovative, hochwertige und nachhaltige Produkte zu entwickeln, die weniger Energie verbrauchen, CO<sub>2</sub>-Emissionen senken, den Ressourcenverbrauch optimieren und die Lebensqualität verbessern. Die Solvay-Gruppe, mit Hauptsitz in Brüssel, beschäftigt rund 30.000 Mitarbeiter in 53 Ländern und erzielte 2015 einen Pro-forma-Umsatz von 12,4 Mrd. Euro, 90 Prozent davon mit Geschäftsaktivitäten, in denen die Gruppe weltweit zu den Top 3 gehört. Solvay bedient vielfältige Märkte wie Automobil und Luftfahrt, Verbrauchsgüter und Gesundheitspflege, Energie und Umwelt, Elektro und Elektronik, Bausektor und Industrieenanwendungen. Solvay SA (**SOLB**) ist an der Euronext in Brüssel und Paris gelistet (Bloomberg: **SOLB:BB** – Reuters: **SOLB.BR**).

#### Alberta Stella

Solvay Specialty Polymers  
+39 02 2909 2865  
[alberta.stella@solvay.com](mailto:alberta.stella@solvay.com)

#### Alan Flower

Industrial Media Relations  
+32 474 117 091  
[alan.flower@indmr.com](mailto:alan.flower@indmr.com)